



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)

PART II—Section 3—Sub-section (ii)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 02]

नई दिल्ली, सोमवार, जनवरी 1, 2018/पौष 11, 1939

No. 02]

NEW DELHI, MONDAY, JANUARY 1, 2018/PAUSHA 11, 1939

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

(राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण)

आदेश

नई दिल्ली, 1 जनवरी, 2018

का.आ. 02(अ).—भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का.आ. 1394(अ), तारीख 30 मई, 2013 और का.आ. 701(अ), तारीख 10 मार्च, 2016 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 5, 11 और 15 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है), नीचे की सारणी के स्तंभ (6) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य को उक्त सारणी के स्तंभ (3), (4), और (5) में तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता, इकाई (यूनिट) और विनिर्माता और विपणन कम्पनियों के नाम सहित स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में से प्रत्येक की, वस्तु एवं सेवा कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम खुदरा मूल्य के रूप में नियत करती है।

सारणी

क्र.सं.	अनुसूचित विनिर्माता का नाम/ब्रांड का नाम	प्रबलता	इकाई	विनिर्माता और विपणन कंपनी	खुदरा मूल्य (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1.	किल्नीडाइपिन + मिटोप्रोलोल गोली	प्रत्येक फिल्म लिपित बायलेयर्ड गोली में: किल्नीडाइपिन 10 मिग्रा., मिटोप्रोलोल सुसीनेट आईपी 47.5 मिग्रा. के बराबर मिटोप्रोलोल टारट्रेट 50 मिग्रा. (ईआर)	1 गोली	मैसर्स प्योर एंड क्योर हेल्थकेयर प्राइवेट लिमिटेड/मैसर्स इन्टास फार्मास्यूटिकल्स प्रा. लि.	7.346
2.	मेटफोर्मिन + ग्लिमेपिराइड + वोग्लीबॉस गोली	प्रत्येक गोली में: मेटफोर्मिन एचसीएल 500 मिग्रा. (सस्टेंड रीलिज फॉर्म में), ग्लिमेपिराइड 1 मिग्रा., वोग्लीबॉस 0.3 मिग्रा.	1 गोली	मैसर्स सनग्लो फार्मास्यूटिकल्स प्रा. लि./मैसर्स इन्टास फार्मास्यूटिकल्स लि.	8.17

3.	रोसूवासटाटिन + क्लोपिडोग्रेल कैप्सूल	प्रत्येक हार्ड जेलेटिन कैप्सूल में: रोजुवासटाटिन कैल्शियम आईपी के बराबर रोजुवासटाटिन 20 मिग्रा., क्लोपिडोग्रेल बाइसल्फेट के बराबर क्लोपिडोग्रेल 75 मिग्रा.	1 कैप्सूल	मैसर्स साइनोकेम फार्मास्यूटिकल्स लि./मैसर्स कैडिला फार्मास्यूटिकल्स लि.	7.80
4.	टेलमिसारटन + क्लोरथालिडॉन गोली (टिगाटेल सीएच 80)	प्रत्येक फिल्म अलिपित गोली में: टेलमिसारटन आईपी 80 मिग्रा., क्लोरथालिडॉन आईपी 12.5 मिग्रा.	1 गोली	मैसर्स सन फार्मा लेबोरेटोरिज लि.	6.713
5.	रोजुवासटाटिन + क्लोपिडोग्रेल कैप्सूल	प्रत्येक हार्ड जेलेटिन कैप्सूल में: रोजुवासटाटिन कैल्शियम आईपी के बराबर रोजुवासटाटिन 20 मिग्रा. (प्लेट्स में), क्लोपिडोग्रेल बाइसल्फेट आईपी के बराबर क्लोपिडोग्रेल 75 मिग्रा. (पिलैट्स में)	1 कैप्सूल	मैसर्स साइनोकेम फार्मास्यूटिकल्स लि./मैसर्स जायडस लि.	7.80
6.	पैरासिटामोल + कैफिन + डाइफेनिड्रामाइन एचसीएल मेलीएट + फेनीलेफ्रीन हाइड्रोक्लोराइड गोली (साइनस 77)	प्रत्येक अलिपित गोली में: पैरासिटामोल आईपी 500 मिग्रा., कैफिन (एनहाइड्रस)-30 मिग्रा, डाइफेनिड्रामाइन एचसीएल 25 मिग्रा., फेनीलेफ्रीन हाइड्रोक्लोराइड आईपी 5 मिग्रा.	1 गोली	मैसर्स डेल्स लेबोरेटोरिज लि.	2.57
7.	एटोरवासाटाटिन + क्लोपिडोग्रेल कैप्सूल	प्रत्येक हार्ड जेलेटिन कैप्सूल में: एटोरवासाटाटिन कैल्शियम आईपी के बराबर एटोरवासाटाटिन 10 मिग्रा., क्लोपिडोग्रेल बाइसल्फेट आईपी के बराबर क्लोपिडोग्रेल 75 मिग्रा.	1 कैप्सूल	मैसर्स सायनोकेम फार्मास्यूटिकल्स लि./मैसर्स इरिस लाईफ साइंसेस लि.	8.394
8.	एटोरवासाटाटिन + क्लोपिडोग्रेल कैप्सूल	प्रत्येक हार्ड जेलेटिन कैप्सूल में: एटोरवासाटाटिन कैल्शियम आईपी के बराबर एटोरवासाटाटिन 20 मिग्रा., क्लोपिडोग्रेल बाइसल्फेट आईपी के बराबर क्लोपिडोग्रेल 75 मिग्रा.	1 कैप्सूल	मैसर्स सायनोकेम फार्मास्यूटिकल्स लि./मैसर्स एरिस लाईफ साइंसेस लि.	10.596
9.	ग्लिकलाजाइड + मेटफोर्मिन गोली (ग्लाइचेक एम +)	प्रत्येक अलिपित गोली में: ग्लिकलाजाइड आईपी 40 मिग्रा., मेटफोर्मिन हाइड्रोक्लोराइड 500 मिग्रा.	1 गोली	मैसर्स एकम्स ड्रग्स एंड फार्मास्यूटिकल्स लि./मैसर्स इनडोको रेमिडीज लि.	4.354
10.	एटोरवासाटाटिन + क्लोपिडोग्रेल कैप्सूल (एटोकोर सीवी 20 मिग्रा.)	प्रत्येक हार्ड जेलेटिन कैप्सूल में: एटोरवासाटाटिन कैल्शियम आईपी के बराबर एटोरवासाटाटिन 20 मिग्रा. (प्रत्येक दो फिल्म लिपित गोली में एटोरवासाटाटिन 10 मिग्रा.), क्लोपिडोग्रेल बाइसल्फेट आईपी के बराबर क्लोपिडोग्रेल 75 मिग्रा. (प्रत्येक दो फिल्म लिपित गोली में 37.5 मिग्रा.),	1 कैप्सूल	मैसर्स विंडलास बायोटेक प्रा. लि./मैसर्स डॉ. रेड्डीज लेबोरेटोरिज लि.	10.596
11.	एटोरवासाटाटिन + क्लोपिडोग्रेल कैप्सूल (एवास 20 गोल्ड)	प्रत्येक कैप्सूल में: एटोरवासाटाटिन कैल्शियम आईपी के बराबर एटोरवासाटाटिन 20 मिग्रा. (प्रत्येक फिल्म लिपित गोली में), क्लोपिडोग्रेल बाइसल्फेट आईपी के बराबर क्लोपिडोग्रेल 75 मिग्रा. (प्रत्येक दो फिल्म लिपित गोली में 37.5 मिग्रा.),	1 कैप्सूल	मैसर्स माइक्रो लेब. लि.	10.596
12.	एटोरवासाटाटिन + क्लोपिडोग्रेल कैप्सूल (एसटिन 20 गोल्ड)	प्रत्येक कैप्सूल में: एटोरवासाटाटिन कैल्शियम आईपी के बराबर एटोरवासाटाटिन 20 मिग्रा. (प्रत्येक फिल्म लिपित गोली में), क्लोपिडोग्रेल बाइसल्फेट आईपी के बराबर क्लोपिडोग्रेल 75 मिग्रा. (प्रत्येक दो फिल्म लिपित गोली में 37.5 मिग्रा.),	1 कैप्सूल	मैसर्स माइक्रो लेब. लि.	10.596

13.	रोजुवासटाटिन+ क्लोपिडोग्रेल कैप्सूल	प्रत्येक हार्ड जेलेटिन कैप्सूल में: रोजुवासटाटिन कैल्शियम आईपी के बराबर रोजुवासटाटिन 10 मिग्रा., क्लोपिडोग्रेल बाइसल्फेट के बराबर क्लोपिडोग्रेल 75 मिग्रा.	1 कैप्सूल	मैसर्स साइनोकेम फार्मास्यूटिकल्स लि./मैसर्स इरिस लाईफ साइंस लि.	13.37
14.	रोजुवासटाटिन+क्लोपिडोग्रेल कैप्सूल	प्रत्येक हार्ड जेलेटिन कैप्सूल में: रोजुवासटाटिन कैल्शियम आईपी के बराबर रोजुवासटाटिन 20 मिग्रा., क्लोपिडोग्रेल बाइसल्फेट के बराबर क्लोपिडोग्रेल 75 मिग्रा.	1 कैप्सूल	मैसर्स साइनोकेम फार्मास्यूटिकल्स लि./मैसर्स एरिस लाईफ साइंस लि.	7.80

नोट :

- (क) उपर्युक्त दी गई विनिर्दिष्ट फॉर्मूलेशन के विनिर्माता अर्थात् जो "नई ड्रग" डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 2(यू) के तहत उपर्युक्त दी गई सारणी के स्तंभ (6) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य निर्धारित करेंगे।
- (ख) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (6) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे वस्तु एवं सेवा कर को जोड़ सकते हैं।
- (ग) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (6) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए खुदरा मूल्य निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24 के तहत फॉर्म V में अधिसूचना की तारीख से एक मूल्य सूची एनपीपीए को आईपीडीएमएस के माध्यम से जारी करें।
- (घ) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के 24 (4) के उपबंधों के अनुसार प्रत्येक फुटकर विक्रेता और वितरक विनिर्माता द्वारा दिए गए रूप में ऐसे परिसर, जहां कारबार को इस प्रकार किया जा रहा है कि उससे परामर्श के इच्छुक किसी व्यक्ति के लिए पहुंच आसान हो, वहां उसके किसी सहजदृश्य भाग पर कीमत सूची और पूरक सूची, यदि कोई हो, को संप्रदर्शित करेगा।
- (ङ) उपर्युक्त गैर अधिकतम कीमत (खुदरा मूल्य) केवल उपर्युक्त निर्माता/विपणन के लिए लागू है जैसा कि उन्होंने औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत अनुबद्ध मूल्य निर्धारण/संशोधन के लिए फॉर्म I पर जमा किया गया था और सरकार द्वारा निर्धारित सभी लागू वैधानिक आवश्यकताओं की पूर्ति के अधीन प्रासंगिक विधियों/नियमों के अन्तर्गत जैसा कि केन्द्रीय/राज्य लाइसेंसिंग ऑथोरिटी के सक्षम प्राधिकारी द्वारा मेन्यूफैक्चरिंग लाइसेंस मंजूरी के तहत संबंधित विनिर्मित निर्माता/विपणन कम्पनियां जो अनुपालन करती हैं।
- (च) उपर्युक्त विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में सम्बन्धित निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के अनुसूची II के फॉर्म III को आईपीडीएमएस के माध्यम से भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से कम से कम छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।
- (छ) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त विनिर्मितियों और विनिर्दिष्ट शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।
- (ज) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट विनिर्मितियों के पैकों की खुदरा मूल्य नियत होने के परिणामस्वरूप, आदेश जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए हैं, स्वतः ही निरस्त हो जायेंगे।

[कां. सं./184/52/2017/एफ/फा. सं. 8(52)/2017/डीपी/एनपीपीए-डिवी. II]

बलजीत सिंह, सहायक निदेशक

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS**(Department of Pharmaceuticals)****(NATIONAL PHARMACEUTICAL PRICING AUTHORITY)****ORDER**

New Delhi, the 1st January, 2018

S.O. 02(E).—In exercise of the powers conferred by paragraphs 5, 11 and 15 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. 1394(E) dated the 30th May, 2013 and S.O. 701(E) dated 10th March, 2016 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA), hereby fixes, the price as specified in column (6) of the table herein below as the retail price, exclusive of goods and services tax, if any, in relation to the formulation specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the strength, unit and name of manufacturer & marketing company, as specified in the corresponding entries in columns (3), (4) and (5) thereof;

TABLE

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation/Brand Name	Strength	Unit	Manufacturer & Marketing Company	Retail Price (Rs.)
1.	Cilnidipine + Metoprolol Tablet	Each film coated Bi- Layered tablet contains: Cilnidipine 10mg, Metoprolol Succinate IP 47.5mg eq. to Metoprolol Tartrate 50mg (ER)	1 Tablet	M/s. Pure and Cure Healthcare Pvt Ltd. / M/s Intas Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	7.346
2.	Metformin + Glimepiride + Voglibose Tablets	Each tablet contains: Metformin HCL 500mg (as sustained release form) Glimepiride 1mg Voglibose 0.3mg	1 Tablet	M/s. Sunglow Pharmaceuticals Pvt. Ltd. / M/s Intas Pharmaceuticals Ltd.	8.17
3.	Rosuvastatin + Clopidogrel Capsule	Each Hard gelatin capsule contains: Rosuvastatin Calcium IP eq. to Rosuvastatin 20mg, Clopidogrel Bisulphate IP eq. to Clopidogrel 75mg	1 Capsule	M/s. Synokem Pharmaceuticals Ltd. / M/s Cadila Pharmaceuticals Ltd.	7.80
4.	Telmisartan + Chlorthalidone Tablet (Tigatel CH 80)	Each film coated tablet contains: Telmisartan IP 80mg, Chlorthalidone IP 12.5mg	1 Tablet	M/s. Sun Pharma Laboratories Limited	6.713
5.	Rosuvastatin + Clopidogrel Capsule	Each hard gelatin capsule contains: Rosuvastatin Calcium IP eq. to Rosuvastatin 20mg (As pellets) Clopidogrel Bisulphate IP eq. to Clopidogrel 75mg (As pellets)	1 Capsule	M/s. Synokem Pharmaceuticals Ltd. / M/s Zydus Healthcare Ltd.	7.80
6.	Paracetamol+Caffeine+ Phenylephrine+ Diphenhydramine Tablet (Sinus77)	Each uncoated tablet contains: Paracetamol-500mg Caffeine (anhydrous)-30mg Phenylephrine HCl-5mg Diphenhydramine HCl-25mg	1 Tablet	M/s. Dales Laboratories Pvt. Ltd.	2.57
7.	Atorvastatin + Clopidogrel Capsule	Each hard gelatin capsule contains: Atorvastatin Calcium IP eq. to Atorvastatin 10mg, Clopidogrel Bisulphate IP eq. to Clopidogrel 75mg	1 Capsule	M/s. Synokem Pharmaceuticals Ltd. / M/s Eris Lifesciences Limited	8.394
8.	Atorvastatin + Clopidogrel Capsule	Each hard gelatin capsule contains: Atorvastatin Calcium IP eq. to Atorvastatin 20mg, Clopidogrel Bisulphate IP eq. to Clopidogrel 75mg	1 Capsule	M/s. Synokem Pharmaceuticals Ltd. / M/s Eris Lifesciences Limited	10.596

9.	Gliclazide + Metformin Tablet (Glychek M +)	Each uncoted tablet contains: Gliclazide IP 40mg, Metformin Hydrochloride IP 500mg	1 Tablet	M/s. Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. / M/s Indoco Remedies Limited	4.354
10.	Atorvastatin + Clopidogrel Capsule (Atocor CV 20mg)	Each hard gelatin capsule contains: Atorvastatin Calcium IP eq. to Atorvastatin 20mg (As two film coated tablet Each containing Atorvastatin 10mg) Clopidogrel Bisulphate IP eq. to Clopidogrel 75mg (As 2 film coated 37.5mg each tablet)	1 Capsule	M/s. Windlas Biotech Pvt. Ltd. / M/s Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	10.596
11.	Atorvastatin + Clopidogrel Capsule (Avas 20 Gold)	Each capsule contains: Atorvastatin Calcium IP eq. to Atorvastatin 20mg (As film coated tablet) Clopidogrel Bisulphate IP eq. to Clopidogrel 75mg (As 2 film coated 37.5mg each tablet)	1 Capsule	M/s Micro Lab. Ltd.	10.596
12.	Atorvastatin + Clopidogrel Capsule (Astin 20 Gold)	Each capsule contains: Atorvastatin Calcium IP eq. to Atorvastatin 20mg (As film coated tablet) Clopidogrel Bisulphate IP eq. to Clopidogrel 75mg (As 2 film coated 37.5mg each tablet)	1 Capsule	M/s Micro Lab. Ltd.	10.596
13.	Rosuvastatin + Clopidogrel Capsule	Each hard gelatin capsule contains: Rosuvastatin Calcium IP eq. to Rosuvastatin 10mg, Clopidogrel Bisulphate IP eq. to Clopidogrel 75mg	1 Capsule	M/s Synkem Pharmaceuticals Ltd. / M/s Eris Lifesciences Limited	13.37
14.	Rosuvastatin + Clopidogrel Capsule	Each hard gelatin capsule contains: Rosuvastatin Calcium IP eq. to Rosuvastatin 20mg, Clopidogrel Bisulphate IP eq. to Clopidogrel 75mg	1 Capsule	M/s Synkem Pharmaceuticals Ltd. / M/s Eris Lifesciences Limited	7.80

Note:

- The manufacturer of above mentioned formulations i.e. "new drug" under paragraph 2(u) of the DPCO, 2013 shall fix the retail price as specified in column (6) of the table hereinabove.
- The manufacturer may add goods and services tax only if they have paid actually or it is payable to the Government on the retail price mentioned in column (6) of the above said table.
- The retail price for a pack of the aforesaid formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the retail price specified in column (6) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the DPCO, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V from date of Notification as per paragraph 24 of the DPCO, 2013 to NPPA through IPDMS and submit a copy to State Drug Controller and dealers.
- As per para 24(4) of DPCO 2013, every retailer and dealer shall display price list and the supplementary price list, if any, as furnished by the manufacturer, on a conspicuous part of the premises where he carries on business in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.
- The above mentioned retail price is applicable only to the individual manufacturer/marketeer as mentioned above i.e. who have applied for the same by submitting Form-I for price fixation/revision as stipulated under DPCO, 2013 and subject to fulfilment of all the applicable statutory requirements as laid down by the Govt. under relevant statutes/rules, including manufacturing license permission from the Competent Authority i.e. the Central/State Licensing Authority, as may be applicable, by the concerned manufacturer/marketing companies.

- (f) The concerned manufacturer of above said formulations shall furnish quarterly return to the NPPA, in respect of production / import and sale of product in Form-III of Schedule-II of the DPCO, 2013 through IPDMS. Manufacturer, in case intending to discontinue above said formulations, shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the production and/or import of above said formulation in Form-IV of Schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the intended date of discontinuation.
- (g) In case the retail price of any of the aforesaid formulations is not complied with, as per instant price notification and notes specified hereinabove, then the concerned manufacturer/marketing company shall be liable to deposit the overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the DPCO, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- (h) Consequent to the issue of ceiling price of such formulation as specified in column (2) of the above table in this notification, the price order(s) fixing ceiling or retail price, if any, issued prior to the above said date of notification, stand(s) superseded.

[PN/184/52/2017/F/F. No. 8(52)/2017/D.P./NPPA-Div.-II]

BALJIT SINGH, Assistant Director